

Best Available Copy



PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 5 :	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 94/05415
B01F 13/06, A61F 2/28, 2/46		(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 17. März 1994 (17.03.94)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP93/02322	Veröffentlicht
(22) Internationales Anmeldedatum: 27. August 1993 (27.08.93)	<i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>
(30) Prioritätsdaten: P 42 28 780.4 28. August 1992 (28.08.92) DE	
(71)(72) Anmelder und Erfinder: DRAENERT, Klaus [DE/DE]; Gabriel-Max-Str. 3, D-81545 München (DE).	
(74) Anwalt: VOSSIUS & PARTNER; Siebertstr. 4, D-81675 München (DE).	
(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).	

(54) Title: PROCESS AND DEVICE FOR VACUUM MIXING OF SUBSTANCES

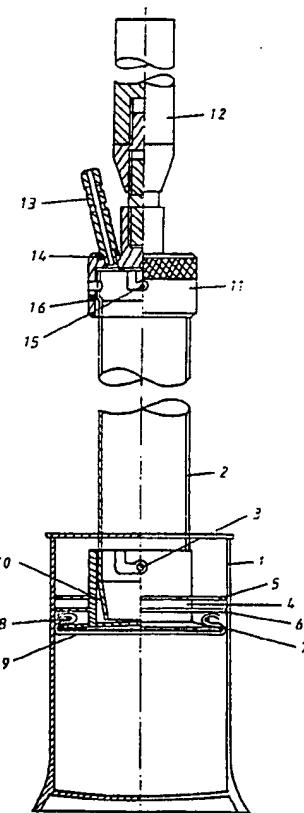
(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUM VAKUUMMISCHEN EINES STOFFGEMISCHES

(57) Abstract

A process and device are disclosed for vacuum mixing at least one powdery component and at least one liquid component, in particular bone cement. The device has an evacuable mixing container (1) and a body (4) movably arranged within the mixing container. The outer circumference of the body (4) forms a tight closure on the inner wall of the mixing container (1). The body (4) has an inner opening covered by a filter (9). The filter (9) is designed in such a way that air can flow therethrough, but not the powdery component of the mixture of substances. This device allows bubble-free mixtures of substances to be prepared.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Vakuummischen eines Stoffgemisches aus mindestens einer pulverförmigen Komponente und mindestens einer flüssigen Komponente, insbesondere von Knochenzement. Die erfundungsgemäße Vorrichtung weist ein evakuierbares Mischgefäß (1) und einen in dem Mischgefäß beweglichen Körper (4) auf. Der Außenumfang des Körpers (4) bildet einen dichten Abschluß zur Innenwand des Mischgefäßes (1). Der Körper (4) weist innen eine mit einem Filter (9) abgedeckte Öffnung auf. Das Filter (9) ist so ausgebildet, daß zwar Luft, nicht aber die pulverförmige Komponente des Stoffgemisches durchtreten kann. Mit der erfundungsgemäßen Vorrichtung ist es möglich, ein blasenfreies Stoffgemisch herzustellen.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FI	Finnland	MR	Mauritanien
AU	Australien	FR	Frankreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GA	Gabon	NE	Niger
BE	Belgien	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GN	Guinea	NO	Norwegen
BC	Bulgarien	GR	Griechenland	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	HU	Ungarn	PL	Polen
BR	Brasilien	IE	Irland	PT	Portugal
BY	Belarus	IT	Italien	RO	Rumänien
CA	Kanada	JP	Japan	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SD	Sudan
CG	Kongo	KR	Republik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slowakischen Republik
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LU	Luxemburg	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LV	Lettland	TC	Togo
CZ	Tschechischen Republik	MC	Monaco	UA	Ukraine
DE	Deutschland	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DK	Dänemark	ML	Mali	UZ	Usbekistan
ES	Spanien	MN	Mongolei	VN	Vietnam

Vorrichtung und Verfahren zum Vakuummischen eines Stoffgemisches

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Evakuieren und Mischen eines aus mindestens zwei Komponenten bestehenden Stoffgemisches oder Stoffansatzes. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Entgasen eines Polymerpulvers und zum Mischen des Polymerpulvers mit einer Monomerkomponente in einem Mischgefäß, aus dem heraus das entstandene und gasfreie Stoffgemisch in einen Applikationsbehälter überführt werden kann.

Unter Mischen versteht man allgemein den Ansatz zweier verschiedener Stoffe. Wenn dabei einer der zu mischenden Stoffe eine Flüssigkeit und der andere Stoff ein Pulver ist, wird meist über das Pulver, an dem Luftteilchen anhaften können, Luft bereits im Ansatz in das Gemisch eingebracht und eingeschleust. Der Mischvorgang als solcher bringt in der Regel noch mehr Luft in das Gemisch ein.

Ziel des Mischens ist es einerseits, eine möglichst homogene Verteilung der verschiedenen Komponenten in dem Gemisch zu erhalten, um beispielsweise eine möglichst gleichmäßige zeitabhängige chemische Reaktion zwischen den Komponenten

ERSATZBLATT

einzuleiten oder zu fördern, beispielsweise die nachfolgende Polymerisation eines Zwei- oder Mehrkomponentengemisches, wie Knochenzement. Andererseits soll beim Mischen ein möglichst einschlußarmes Gemisch bzw. ein keine Fremdstoffe enthaltendes Gemisch entstehen, beispielsweise sollen möglichst wenig Luftblasen in das Gemisch eingeschlossen sein. Je weniger Luftblasen eingeschlossen sind, um so höher ist beispielsweise die Festigkeit des angerührten und ausgehärteten Knochenzements.

Es sind bereits verschiedene Arten von Mischvorrichtungen und Mischverfahren bekannt. Das Mischen kann dabei beispielsweise durch Rühren, Mengen, Walzen, Kneten, Emulgieren, Suspendieren, Zentrifugieren und/oder Lösen oder durch das Einwirken von Ultraschall oder Rüttlern erfolgen.

Die bekannten Mischvorrichtungen und -verfahren weisen jedoch meist den Nachteil auf, daß Verunreinigungen, beispielsweise Luft, während des Mischens in das Mischsystem eingebracht werden können, und daß außerdem die bereits zu Beginn des Mischvorganges in den zu mischenden Stoffen enthaltenen und die während des Mischvorganges beispielsweise durch chemische Reaktion der Stoffe entstehenden Gaseinschlüsse nicht aus dem Mischsystem entfernt werden können. Es wurde bereits versucht, das Entstehen von Gaseinschlüssen durch Vakuummischsysteme zu verhindern, beispielsweise durch die in der WO 87/05492 oder in der WO 88/09209 beschriebene Mischvorrichtung oder das System gemäß der Europäischen Patentanmeldung 85 11 3251.6.

Bei allen bekannten Vorrichtungen und Verfahren zum Vakuummischen können jedoch gewisse Lufteinschlüsse nicht vollständig entfernt werden, was zum Teil daran liegt, daß die pulverförmige Komponente des zu mischenden Stoffgemisches Luft enthält und zunächst in die flüssige Komponente eingerührt werden muß, bevor ein Vakuum angelegt werden kann, da sonst das Pulver beim Evakuieren abgesaugt

ERSATZBLATT

wird. Da dann bereits eine gewisse Reaktion zwischen der pulverförmigen und der flüssigen Komponente des Stoffgemisches, beispielsweise eine Polymerisation begonnen hat, kann nicht mehr alle Luft vollständig entfernt werden.

Andererseits wurde bereits versucht, das Pulver in der Verpackung zu evakuieren, wie dies beispielsweise von Lebensmitteln her bekannt ist. Es wurde beispielsweise von Tepic und Perren vorgeschlagen (Bone cement preparation with vacuum packaged powder to minimize monomer content and increase strength, in: Draenert K. Die Implantatverankerung, Symposiumband S. 26, 27, Art and Science, München, 1985). Bei diesem System besteht jedoch der Nachteil, daß alle kugelförmigen Partikel des Pulvers in dichtem Verbund aneinanderstoßen und daß deshalb eine so dichte Packung entsteht, daß das Monomer nicht schnell genug und nicht ausreichend genug die einzelnen Kugeln einbetten kann, um zu dem gewünschten gleichmäßigen Kugelverbund nach Art eines Waschbetons zu führen; es ergibt sich vielmehr eine Magerbeton vergleichbare Struktur.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Vakuummischen eines Stoffgemisches bereitzustellen, mit denen das Vorkommen von Verunreinigungen, insbesondere Gaseinschlüssen, in dem Stoffgemisch verhindert wird.

Diese Aufgabe wird durch die Vorrichtung und das Verfahren gemäß der Erfindung gelöst. Die Erfindung geht von dem Grundgedanken aus, die zu mischenden Stoffe bereits vor dem eigentlichen Mischvorgang in einem Mischgefäß zu evakuieren, so daß die zu mischenden Stoffe bereits vor dem Mischvorgang entgast werden, und die zu mischenden Stoffe dann in demselben Mischgefäß während des eigentlichen Mischvorganges unter Vakuum zu halten, so daß auch beim Mischvorgang keine Luft in das Gemisch eingebracht wird.

Erfnungsgemäß sind die zu mischenden Stoffe vorzugsweise ein kalthärtendes Zweikomponentensystem, wobei die erste Komponente beispielsweise ein Polymerpulver und die zweite Komponente ein flüssiges Monomer eines konventionell im Handel befindlichen Knochenzements ist. Die Erfindung wird nachstehend in erster Linie anhand derartiger Zweikomponentensysteme beschrieben, kann aber auch für beliebige andere Stoffgemische angewandt werden.

Bei den im Handel befindlichen Knochenzementen befindet sich die Pulverkomponente in einem Beutel und das Monomer in einer Amphiole. Erfnungsgemäß werden die beiden Komponenten in einem Mischgefäß derart angesetzt, daß zunächst die flüssige Phase bzw. Komponente vorgelegt wird und die Pulverphase, beispielsweise ein Perlpolymerisat, danach eingeschüttet wird. Nun übersteht das Pulver, welches bei herkömmlichen Knochenzementen ein weitaus größeres Volumen hat, die flüssige Phase, z. B. das Monomer, bei weitem. Zwar werden bei demjenigen Teil des Pulvers, das in die Flüssigkeit eintauchen kann, die zwischen den Polymerkugelchen des Pulvers vorliegenden Luftblasen bereits zum Teil abgestreift, diese werden jedoch beim herkömmlichen Mischvorgang in der nachfolgenden Pulvermasse erneut aufgefangen und eingeschlossen. Außerdem füllen beim herkömmlichen Mischvorgang die Pulver, die sich in bezug auf das eingeschlossene Luftvolumen zum Teil beträchtlich unterscheiden, den Rest des Mischgefäßes oft aus und sind sehr schwer unterzurühren. Mit der zunehmenden Benetzung des Pulvers durch die Flüssigkeit kann dies zwar gelingen, hierbei geht aber eine gewisse Zeit, teilweise bis zu 40 Sekunden, verloren; andererseits konnte z. B. bei Knochenzementen gezeigt werden, daß gerade die frühe Mischphase, insbesondere die ersten 3 Sekunden, für die Eliminierung von Luftblasen aus der Pulverkomponente entscheidend sind, um eine Entfernung der durch die Lufteinschlüsse gebildeten Mikroporosität im fertigen Knochenzement zu erreichen (vgl. Draenert, Forschung und

Fortbildung in der Chirurgie des Bewegungsapparates 2. Zur Praxis der Zementverankerung, Art and Science, München, 1988).

Erfundungsgemäß wird das vorstehende Problem dadurch gelöst, daß das Mischgefäß, vorzugsweise ein Mischbecher, mit dem das Monomer überstehenden Polymerpulver bereits vor dem Mischen evakuiert wird. Vorzugsweise wird hierbei lediglich ein geringer Unterdruck von etwa 100 bis 300 mbar, vorzugsweise etwa 250 mbar, erzeugt, was einem Absolutdruck von etwa 763 mbar entspricht. Durch das Evakuieren wird das Polymerpulver entgast. Dabei muß dafür gesorgt werden, daß das Polymerpulver durch das Evakuieren nicht aus dem Mischgefäß abgesaugt wird. Dies geschieht mittels eines im Mischgefäß axial beweglichen kolbenförmigen Körpers, der Einrichtungen aufweist, die den Kolben zur Gefäßwand hin gleitend beweglich, jedoch im wesentlichen vakuumdicht abdichten. Der Körper ist derart ausgebildet, daß er zwar Luft durchläßt, den Durchtritt des Polymerpulvers aber verhindert. Dies kann dadurch erreicht werden, daß das Material des kolbenförmigen Körpers selbst eine geeignete und entsprechend an die Partikelgröße des Polymerpulvers angepaßte Porosität aufweist, wobei der Durchmesser der offenen Poren mindestens etwas kleiner sein muß als der Durchmesser der kleinsten Pulverpartikel. Der Kolben kann auch eine durchgehende größere Öffnung aufweisen und beispielsweise in Form eines Rings ausgebildet sein, wobei die Öffnung mit einem porösen Filter, beispielsweise einem Membranfilter, abgedeckt ist. Bei dieser Ausführungsform gelten bezüglich der Porosität des Filters die gleichen Überlegungen, wie vorstehend anhand der Ausführungsform eines porösen kolbenförmigen Körpers dargelegt. Das Filter kann auch so ausgebildet sein, daß es selbst die Abdichtung gegenüber der inneren Gefäßwand bewirkt.

Während des Evakuierens wird der kolbenförmige Körper durch den im Mischgefäß entstehenden Unterdruck in die Tiefe des

ERSATZBLATT

Mischgefäß gesaugt. Dabei wird das Pulver auf einen Bruchteil seines ursprünglichen Volumens verdichtet, vorzugsweise auf weniger als drei Viertel, beispielsweise auf etwa zwei Drittel seines ursprünglichen Volumens. Gleichzeitig wird dabei Monomer vom Boden des Mischgefäßes in die Zwischenräume zwischen die kugelförmigen Partikel des Perlpolymeratpulvers eingesaugt, so daß eine nahezu gleichzeitige Startung der Polymerisationsreaktion im gesamten Pulvervolumen erreicht werden kann. Das auf diese Weise entstandene Rohgemisch kann dann sehr leicht mit einem Rührstab homogen durchmischt werden, wobei ebenfalls ein Vakuum angelegt wird, wie beispielsweise in der WO 87/05492 beschrieben. Hierbei wird vorzugsweise erst 15 Sekunden lang sehr turbulent und danach ebenfalls etwa 15 Sekunden lang in laminaren Schichtungen gerührt; auf diese Weise können blasenfreie Gemische erhalten werden.

Der im Mischgefäß bewegliche Körper ist vorzugsweise als Lamellenkörper mit gegen die Gefäßwand abdichtenden Lamellen ausgebildet, wobei über der dem Pulver zugewandten Fläche des Lamellenkörpers ein Filter in Form eines Filterpapiers oder textilen Filters übergezogen oder aufgesetzt ist; es kann auch ein Metallfilter vorgespannt, übergestülpt oder zwischengeschaltet sein. Das Filter muß in jedem Fall so ausgebildet sein, daß durch das Filter hindurch zwar Luft, jedoch nicht die pulverförmige Komponente abgesaugt werden kann.

Der Körper kann auch als Ring ausgebildet sein oder einen Ring aufweisen, der im Mischgefäß vorzugsweise über dessen gesamte Länge verschiebbar ist und über dessen dem Pulver zugewandte Seite ein Filter vorgeschaltet oder übergestülpt ist. An der dem Pulver abgewandten Seite kann der Ring eine Führung aufweisen, die einen Rührstab aufnimmt, vorzugsweise mittels Preßpassung, mit dem der Ring entlang der Gefäßwand hin- und hergeschoben werden kann. Das Filter ist dabei vorzugsweise so ausgebildet, daß es vom Rührstab durchstoßen

werden kann, ohne daß hierbei Filterteile in die zu mischenden Stoffe fallen. Hierfür kann das Filter vorgegebene, nicht durchgehend perforierte Sollrißstellen und/oder Sollrißlinien aufweisen. Als Filter wird vorzugsweise ein kräftiges, rißfestes Filterpapier oder Krepp-Papier verwendet.

Der ringförmige Körper weist vorzugsweise an seiner Außenkontur oder an den Lamellen eine Einrichtung auf, beispielsweise eine Retentionsstruktur, mit der er beim Herausziehen aus dem Gefäß am Gefäßrand festgehalten werden kann. Insbesondere bei dieser Ausführungsform ist es möglich, die erfundungsgemäße Mischvorrichtung als Teil eines halbgeschlossenen oder geschlossenen Systems zu verwenden, wobei die Rohmischung aus Pulver und Monomer zunächst durch die Membran des Filters abgeschlossen ist und das Gemisch nach Durchstoßen der Membran angerührt werden kann. Die Führung für den Rührstab kann in die zentrale Öffnung des ringförmigen Körpers eingepaßt sein und kann mit dem Rührstab herausgenommen werden. Ferner ist ein zentrales Einsatzteil oder Inlay vorgesehen, welches Öffnungen oder Slitze zum Luftdurchgang aufweist und ein mikroporöses Filter mit hoher Rißfestigkeit trägt. Das Inlay kann auch selbst als derartiges Filter ausgebildet sein. Das luftdurchlässige Inlay kann einstückig mit der Führung für den Rührstab ausgebildet sein.

Die zentrale Öffnung oder innere Aussparung des ringförmigen Körpers kann so dimensioniert sein, daß der Ring wahlweise den beschriebenen Filtereinsatz und einen Adapter in Form einer Adapterlamelle für eine Kartusche aufnehmen kann, in die der Knochenzement anschließend intrudiert werden kann, wie beispielsweise in der WO 87/05492 beschrieben. Die Adapterlamelle für die Kartusche kann mit einem Schnappring oder Spannring in den ringförmigen Körper bzw. Kolbenring festgesetzt werden, nachdem der Filtereinsatz mit dem Rührstab herausgenommen worden ist.

ERSATZBLATT

Der Ring weist über seine gesamte dem Pulver zugewandte, leicht konkav ausgebildete Fläche eine Porosität mit den vorstehend erläuterten Abmessungen auf. Der Ring kann in Form eines Lamellenkörpers ausgebildet sein, der mehrere zur Gefäßwand abdichtende Lamellen und einen zylinderförmigen Innenring aufweist. In dem Innenring sind ein oder mehrere Kanäle ausgebildet, so daß beim Evakuieren Luft aus dem Stoffgemisch über die poröse Fläche des Kolbenrings durch den oder die Kanäle des Innenrings abgesaugt werden kann, und zwar auch nach Einsatz des Filters.

Die Porosität des Körpers bzw. des Filters ist jeweils auf die Größe der Partikel der pulverförmigen Komponente des Stoffgemisches derart abgestimmt, daß die Partikel nicht durchgelassen werden, und beträgt beim Mischen herkömmlicher Knochenzemente beispielsweise zwischen 1 und 40 µm, vorzugsweise etwa 1 bis 10 µm, da die kleinsten Partikel der Pulverkomponente jeweils etwas größere Abmessungen aufweisen. Die pulverförmige Komponente des zu mischenden Stoffgemisches besteht vorzugsweise aus PMMA-Perlpolymerisaten, d. h. Acrylsäureester- oder Methacrylsäureester-Präpolymerisaten oder Derivaten hiervon. Die flüssige monomere Phase besteht vorzugsweise aus Acryl- oder Methacrylsäurederivaten, z. B. aus Methacrylsäuremethylester.

Alle Teile der erfindungsgemäßen Vorrichtung sind vorzugsweise aus derartigen Materialien ausgebildet, daß sie sterilisierbar sind und direkt im Operationssaal eingesetzt werden können.

Die Erfindung wird nachstehend anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine erste Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vakuummischvorrichtung im Teilschnitt,

Fig. 2 eine zweite Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vakuummischvorrichtung im Teilschnitt,

Fig. 3A eine Seitenansicht einer Filterhalterung im Teilschnitt, die alternativ bei der Ausführungsform gemäß Fig. 1 verwendet werden kann, mit einem Filter und einem Spannring in Explosionsdarstellung, und

Fig. 3B eine Ansicht der Filterhalterung von Fig. 3A von unten.

Die erfindungsgemäße Vakuummischvorrichtung gemäß Fig. 1 weist ein becherförmiges Mischgefäß 1 auf, in welches das Monomer eines handelsüblichen Knochenzementes vorgelegt und danach nach Aufschneiden des Pulverbeutels das Pulver eingeschüttet wird. Monomer und Pulver sind in Fig. 1 nicht dargestellt. Eine herkömmliche Kartusche 2, wie sie auch zum anschließenden Applizieren des Knochenzements verwendet werden kann, weist an ihrem Vorderende einen mittels eines Bajonettverschlusses 3 befestigten Körper 4 in Form eines Lamellenzyinders auf. Der Lamellenzyinder kann mit Hilfe der Kartusche 2 in das Gefäß 1 eingeschoben werden. Der Lamellenzyinder 4 trägt an seinem Außenumfang mehrere Lamellen 5, 6 und 7. Die Lamellen sind derart ausgebildet, daß sie den Körper 4 zur Innenwand des Gefäßes 1 hin abdichten. Die dem Gefäßboden zugewandte vorderste Lamelle 7 ist mit einem Filter 9, z. B. Filterpapier überspannt, welches durch einen zwischen den Lamellen 6 und 7 angeordneten Ring 8, beispielsweise einen Gummiring, übergestülpt gehalten wird. Am Vorderende der Kartusche 2 ist eine Mündung 10 zur späteren Applikation des

ERSATZBLATT

Knochenzements vorgesehen. Am hinteren Ende der Kartusche 2 ist eine Kappe 11 mit einem Handgriff 12 vorgesehen. Die Kappe 11 weist ferner einen Vakuumanschluß 13 auf, der mit Dichtungsringen 14 abgedichtet ist. Die Kappe 11 wird mit einem Bajonettverschluß 15 mit der Kartusche 2 verbunden, wobei zwischen der Kappe 11 und der Kartusche 2 ebenfalls mindestens ein Dichtungsring 16 vorgesehen ist.

Beim Beginn des erfindungsgemäßen Mischverfahrens wird nach dem Vorlegen des Monomers und dem Einschütten des Pulvers zunächst der Körper 4 in Form eines Lamellenzyinders mit Hilfe der Kartusche 2 in das Gefäß 1 eingeschoben, bis das Filter 9 mit dem Polymerpulver des Knochenzements in Kontakt kommt. Anschließend wird die Kappe 11 mittels des Bajonettverschlusses 12 auf die Kartusche 2 aufgesetzt. Der Vakuumanschluß 13 wird über einen Schlauch an eine Vakuumpumpe (nicht dargestellt) angeschlossen, und das Mischgefäß über die Vakuumpumpe evakuiert. Aufgrund der Abdichtung durch die Lamellen 5, 6 und 7 sowie die Dichtungsringe 14 und 16 entsteht im Mischgefäß ein Unterdruck. Dieser beträgt vorzugsweise etwa 250 mbar. In demselben Maße, in dem das Gefäß evakuiert und die Luft aus dem Polymerpulver herausgesaugt wird, wird der Körper 4 durch die Kartusche 2 mittels des Handgriffes 12 weiter vorgeschoben. Der Körper 4 kann sich dabei innerhalb von weniger als einer Sekunde in Richtung auf den Gefäßboden bewegen und das Polymerpulver verdichten, beispielsweise auf etwa zwei Drittel seines ursprünglichen Volumens. Gleichzeitig wird das flüssige Monomer durch das Evakuieren in das Polymerpulver eingesaugt, so daß eine nahezu gleichzeitige Startung der Polymerisationsreaktion zwischen Pulver und Monomer im gesamten Gemisch erreicht wird. Das hierdurch entstehende Rohgemisch kann nach Zurückziehen des Körpers 4 mittels des Handgriffes 12 in bekannter Weise mit einem Rührstab vollständig homogen durchmischt werden, wobei vorzugsweise erneut ein Vakuum angelegt wird, wie z. B. in der WO 87/05492 erläutert.

Die erfindungsgemäße Vakuummischvorrichtung gemäß Fig. 2 ist für die Anwendung in einem halbgeschlossenen oder geschlossenen System geeignet. Die Vorrichtung gemäß Fig. 2 weist ebenfalls ein Bechergefäß 1 zur Aufnahme der zu mischenden Stoffe und einen im Gefäß 1 axial beweglichen Körper 4' in Form eines Kolbens oder Lamellenzylinders auf. Der Lamellenzylinder 4' weist mehrere Lamellen 5', 6' und 7' auf, wobei die Lamellen 5' und 6', ähnlich wie bei der Ausführungsform gemäß Fig. 1, zur Innenwand des Gefäßes 1 hin abdichten. Die dem Gefäßboden zugewandte vorderste Lamelle 7' ist perforiert und weist eine vorgegebene Porosität auf. In eine (nachstehend näher erläuterte) zentrale Filterhalterung oder Führung im Körper 4' ist ein Rührstab 17 eingesetzt. Ferner ist ein Vakuumdeckel 18 zum dichten Verschließen des Gefäßes 1 vorgesehen, der ähnlich wie der in der WO 88/09209 beschriebene Vakuumdeckel ausgebildet ist. Der Vakuumdeckel 18 weist eine Vakuumkanüle 19 auf, durch die über einen Schlauch und eine Vakuumpumpe (nicht dargestellt) ein Vakuum angelegt werden kann. Im Innern des Körpers 4' ist ein luftdurchlässiges, z.B. durchgehende Öffnungen oder Schlitze aufweisendes zentrales Einsatzteil oder Inlay 20 vorgesehen, in das ein membranförmiges Filter 21 eingesetzt ist. Das zentrale Einsatzteil 20 ist mit dem Körper 4' zwar fest, aber lösbar verbunden, und weist hierfür vorzugsweise präformierte Ablösestellen auf. Ferner ist ein weiteres Einsatzteil 22 vorgesehen, das den Rührstab 17 in Preßpassung aufnimmt und als Führung dient. Die Einsatzteile 20 und 22 können auch miteinander einstückig ausgebildet sein. Zwischen dem Innenraum des Körpers 4' und dem Zwischenraum zwischen den Lamellen 6' und 7' sind ein oder mehrere Kanäle 23 vorgesehen. Die dem Gefäßboden abgewandte hinterste Lamelle 5' weist an ihrem Außenrand eine Verdickung 24 auf. An der Innenseite des Vakuumdeckels 18 ist eine korrespondierende Aussparung 25 vorgesehen.

ERSATZBLATT

Bei der Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung gemäß Fig. 2 wird nach dem anhand von Fig. 1 beschriebenen Einbringen der Stoffe in das Gefäß 1 zunächst der Körper 4' mit Hilfe des in die zentral eingesetzte Filterhalterung eingreifenden Rührstabes 17 nach unten bewegt, wobei gleichzeitig über die an die Vakuumkanüle 19 angeschlossene Vakuumpumpe ein Unterdruck in dem durch den Vakuumdeckel 18 abgedichteten Gefäß 1 erzeugt wird. Hierdurch wird die Luft aus dem Polymerpulver abgesaugt. Das Absaugen der Luft geschieht einerseits über die poröse Lamelle 7' und den Kanal bzw. die Kanäle 23 zur Vakuumkanüle 19, andererseits (und zum großen Teil) auch direkt über das im zentralen Einsatzteil 20 eingesetzte Filter 21.

Sobald die Lamelle 7' des Körpers 4' satt auf dem Polymerpulver aufsitzt und dieses in ähnlicher Weise, wie anhand von Fig. 1 beschrieben, auf ca. zwei Dritteln seines ursprünglichen Volumens verdichtet hat, wird der Körper 4' mit Hilfe des in den zentralen Einsatzteil 20 eingesetzten Rührstabes 17 orthograd in axialer Richtung des Gefäßes 1 zurückgezogen, bis die Lamelle 5', die beim Einbringen in das Gefäß 1 etwas vorgespannt wird, mit ihrer Verdickung 24 in Form eines Preßsitzes über dem Rand des Gefäßes 1 in die korrespondierende Aussparung 25 des Vakuumdeckels 18 einschnappt. Nach dem Einschnappen der Lamelle 5' in die Aussparung 25 des Vakuumdeckels 18 wird der Rührstab 17 gekippt und zusammen mit den Einsatzteilen 20 und 22 durch Brechen der präformierten Ablösestellen aus dem Körper 4' herausgebrochen. Danach wird der Rührstab 17 weiter zurückgeführt, wobei die verbleibenden Teile 20, 22 an einer der inneren Stulpfen oder Wulste, vorzugsweise der untersten Stulpe des Vakuumdeckels 18 abgestreift werden können und lose auf der noch in die Aussparung 25 eingeschnappten Lamelle 5' liegen bleiben. Danach kann der nun frei bewegliche Rührstab 17 erneut in die Tiefe des Gefäßes 1 vorgeschoben werden und kann in bekannter Weise zum Mischen des Ansatzes aus Polymerpulver und Monomer verwendet werden.

Das Mischen erfolgt, wie vorstehend beschrieben, vorzugsweise zunächst turbulent und dann in laminaren Schichten. Während des Mischens kann das Vakuum von den zuvor beschriebenen Werten von etwa 250 mbar heraufgeschaltet und ein Unterdruck von 840 bis 950 mbar gegenüber dem Außendruck erzeugt werden. Während des vorstehend beschriebenen Herausziehens des Rührstabs kann die Vakuumpumpe gegebenenfalls abgeschaltet werden. Das mit der Vorrichtung gemäß Fig. 2 hergestellte Stoffgemisch ist nach Entfernen des Rührstabes und Abschalten der Vakuumpumpe völlig blasenfrei, da aufgrund des frühen Evakuierens bereits der Mischansatz sehr blasenarm ist und während des gesamten unter Vakuum durchgeföhrten Mischvorgangs sich keine neuen Blasen bilden können.

In Figur 3 ist eine bevorzugte Ausführungsform einer Filterhalterung 30 mit einem Bajonettverschluß 32 zur Aufnahme einer normalen Zementkartusche als Verlängerungsrohr dargestellt. Die Filterhalterung 30 kann beispielsweise bei der Ausführungsform gemäß Figur 1 alternativ statt des Körpers 4 auf die Kartusche 2 aufgesetzt werden. Wie insbesondere aus Figur 3B ersichtlich, weist die Filterhalterung 30 an ihrer dem Gefäßboden zugewandten Unterseite Rippen in Form von Kreissegmenten 36 auf, zwischen denen Schlitze 34 angeordnet sind, die konkave Nuten oder Gräben 35 an der Unterseite der Filterhalterung 30 bilden. Mittels eines Spannringes 37 wird ein Filter 40 an der Unterseite der Filterhalterung befestigt. Mit 38 ist eine Anlagefläche bezeichnet. Das Filter 40 liegt plan auf den Kreissegmenten 36 auf der dem Pulver zugewandten Seite der Filterhalterung auf. Auf diese Weise wird sichergestellt, daß auch dünne Papierfilter als Filter 40 verwendet werden können, ohne unter dem beim Evakuieren entstehenden Sog einzubreßen. Andererseits ist durch den konkaven Verlauf der Nuten 35 ein günstiger, vorzugsweise wirbelfreier Verlauf der Gasströmung beim Absaugen gewährleistet. Außerdem kann das Gas auch durch

eine durchgehende zentrale Öffnung 42 strömen. Bei dieser Ausführungsform dichtet das Filter selbst beim Evakuieren gegen die Innenwand des Gefäßes 1 ab.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Vorrichtung zum Vakuummischen eines Stoffgemisches aus mindestens einer pulverförmigen Komponente und mindestens einer flüssigen Komponente, insbesondere von Knochenzement, mit einem evakuierbaren Mischgefäß und mit einem in dem Mischgefäß beweglichen Körper, dessen Außenumfang einen im wesentlichen dichten Abschluß zur Innenwand des Mischgefäßes bildet und der mindestens eine durchgehende Öffnung aufweist, die so ausgebildet ist, daß zwar Luft, aber nicht die pulverförmige Komponente des Stoffgemisches durchtreten kann.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Körper eine vorgegebene und/oder einstellbare Porosität aufweist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Körper ein Filter mit vorgegebenen und/oder einstellbaren Porenöffnungen aufweist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei der Körper im wesentlichen als kolbenförmiger Zylinder und/oder Lamellenkörper ausgebildet ist, und das Filter übergezogen, übergestülpt, aufgesetzt, vorgespannt, vorgeschaltet oder zwischengeschaltet ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, wobei das Filter auf der dem Gefäßboden zugewandten Seite des Körpers angeordnet ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 5, wobei das Filter ein Filterpapier, vorzugsweise ein rißfestes Filterpapier oder Krepp-Papier, oder ein textiles Filter ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 5, wobei das Filter ein Metallfilter ist.

ERSATZBLATT

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei der Durchmesser der Öffnungen des Körpers bzw. die Porosität des Körpers oder des Filters zwischen 1 und 40 µm, vorzugsweise 1 bis 10 µm beträgt.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei der Körper als Ring ausgebildet ist oder einen Ring aufweist, der im Gefäß vorzugsweise über dessen gesamte Länge axial verschiebbar ist.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei der Körper dem Filter eine plane Auflage bietet und durch Öffnungen und/oder Schlitze in dem Körper eine Absaugmöglichkeit über das Filter schafft.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, welche ferner einen Rührstab zum Mischen des Stoffgemisches aufweist.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei der Körper, vorzugsweise an seiner dem Gefäßboden abgewandten Seite, eine Führung z.B. in Form einer Führungshülse aufweist, mittels der er an der Gefäßwand hin- und hergeschoben werden kann, vorzugsweise mittels des Rührstabs.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 12, wobei das Filter so ausgebildet ist, daß es durchstoßen werden kann, vorzugsweise von dem Rührstab, ohne daß sich dabei Teile des Filters ablösen.
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei das Filter vorgegebene, nicht durchgehend perforierte Sollrißstellen oder Sollrißlinien aufweist.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 14, wobei die Führung in die zentrale Öffnung des Körpers eingepaßt und herausnehmbar ist, vorzugsweise mittels und zusammen mit einem Rührstab.
16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 11 bis 15, wobei die Führung mit einem mikroporösen Filter kombinierbar ist.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, wobei der Körper eine innere Aussparung oder Ausnehmung aufweist, die so dimensioniert ist, daß sie wahlweise einen Filtereinsatz und einen Adapter für eine Kartusche zur Aufnahme des Stoffgemisches aufnehmen kann.
18. Vorrichtung nach Anspruch 17, wobei der Körper einen Kolbenring aufweist und ein Schnappring oder Spannring zum Festsetzen des Adapters in dem Kolbenring vorgesehen ist.
19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, wobei der Körper mehrere Lamellen aufweist, wobei die dem Gefäßboden zugewandte Lamelle leicht konkav ist und eine vorgegebene und/oder einstellbare Porosität aufweist und die übrigen Lamellen zur Gefäßwand abdichten.
20. Vorrichtung nach Anspruch 19, wobei der Körper einen Innenring mit mindestens einem Kanal aufweist.
21. Vorrichtung nach Anspruch 19 oder 20, wobei der Körper einen zentralen Filtereinsatz aufweist.
22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 21, wobei der Körper oder das Filter an ihrem Außenumfang eine Einrichtung zum Festhalten des Körpers oder des Filters am Gefäßrand aufweisen.

23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 22, mit einer Anschlußeinrichtung für eine Evakuiereinrichtung.
24. Vorrichtung nach Anspruch 23, welche eine Evakuiereinrichtung zum Evakuieren des Mischgefäßes aufweist.
25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 24, wobei die pulverförmige Komponente ein PMMA-Perlpolymerisat und die flüssige Komponente ein Monomer ist und die Vorrichtung zum Vakuummischen von Knochenzement dient.
26. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 25, wobei alle Teile der Vorrichtung sterilisierbar und in einem Operationssaal einsetzbar sind.
27. Verfahren zum Vakuummischen eines Stoffgemisches aus mindestens einer pulverförmigen Komponente und mindestens einer flüssigen Komponente in einer Vorrichtung mit einem Mischgefäß und mit einem in dem Mischgefäß beweglichen Körper, vorzugsweise einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 26, wobei zunächst die flüssige Komponente vorgelegt, danach die pulverförmige Komponente hinzugefügt und das Mischgefäß derart evakuiert wird, daß die pulverförmige Komponente entgast und verdichtet wird, ohne aus dem Gefäß abgesaugt zu werden.
28. Verfahren nach Anspruch 27, wobei die Komponenten des Stoffgemisches mit einem Rührstab gemischt werden.

ERSATZBLATT

1/3

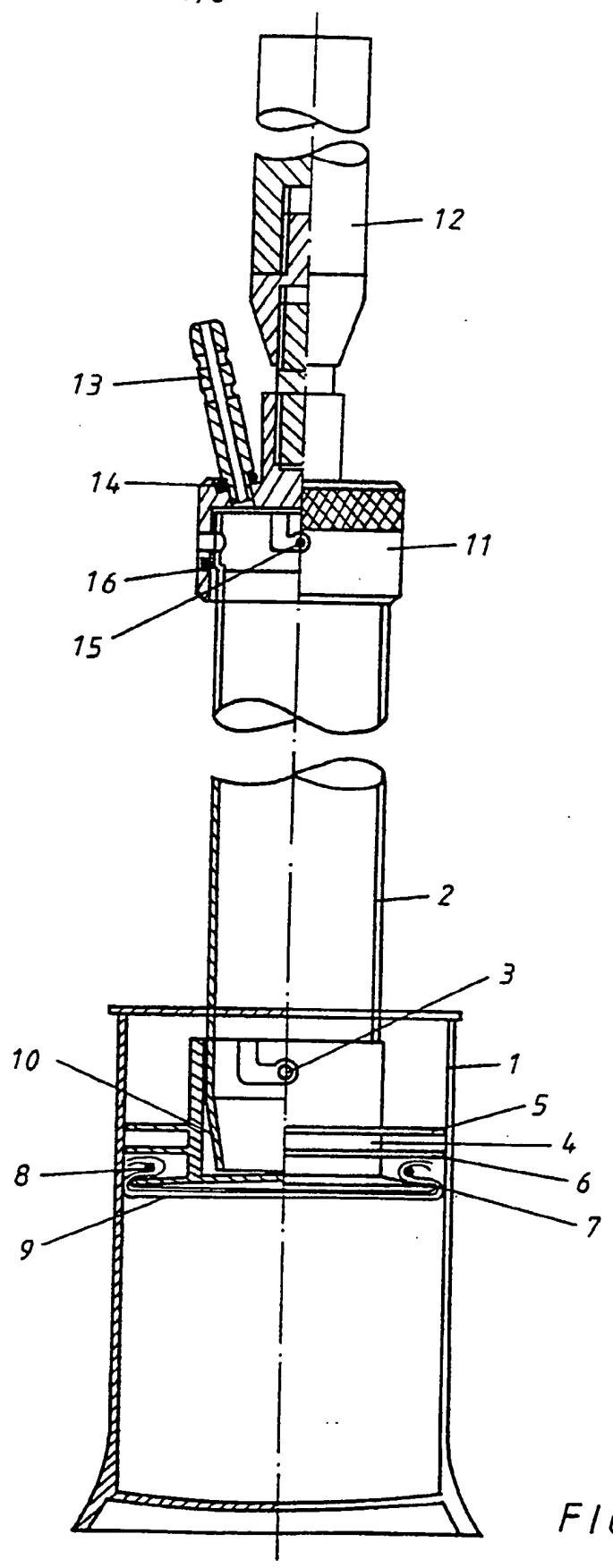


FIG. 1

ERSATZBLATT

2/3

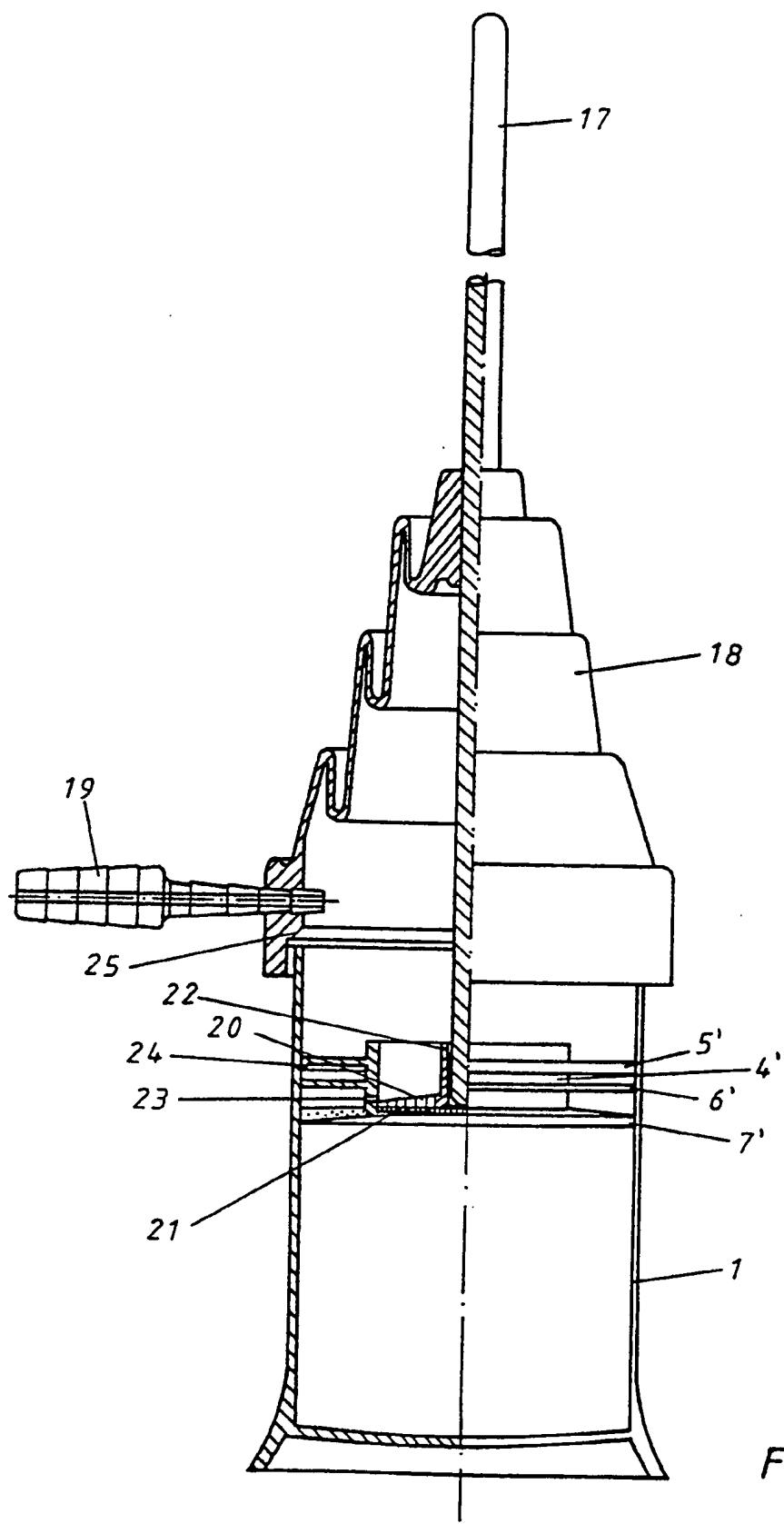
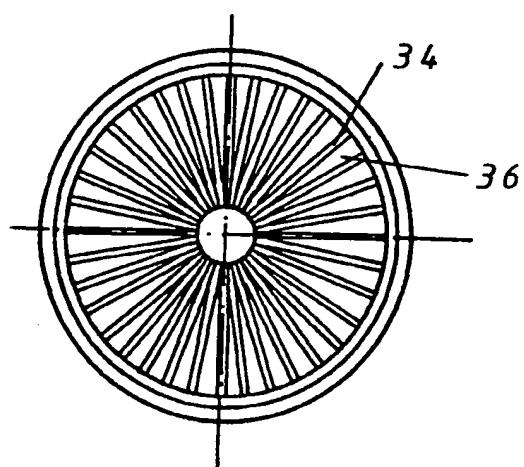
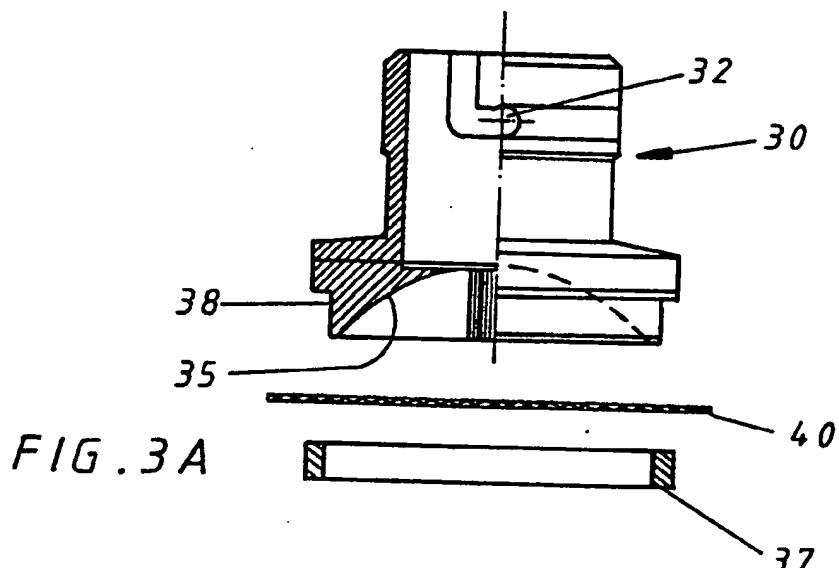


FIG. 2

ERSATZBLATT

3/3

**ERSATZBLATT**

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP 93/02322

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. 5: B01F 13/06, A61F 2/28, A61F 2/46

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl. 5: B01F, A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CLAIMS/U.S. PATENTS, JAPIO, DERWENT WORLD PATENTS INDEX

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No
A	WO, Al, 9013264 (SURGITEC AB), 15 November 1990 (15.11.90), figure 1, abstract	1,11,27,28
A	WO, Al, 8803811 (LABORATORIUM FÜR EXPERIMENTELLE CHIRURGIE, FORSCHUNGSTITUT, DAVOS), 2 June 1988 (02.06.88), figures 1,5, abstract	1,25,27

Further documents are listed in the continuation of Box C

See patent family annex.

Special categories of cited documents:	
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E"	earlier document but published on or after the international filing date
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T"	later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X"	document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y"	document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&"	document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search:

14 December 1993 (14.12.93)

Date of mailing of the international search report:

24 January 1994 (24.01.94)

Name and mailing address of the ISA:

European Patent Office
Facsimile No:

Authorized office:

Telephone No:

SA 9316

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

16/10/93

International application No.
PCT/EP 93/02322

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO-A1- 9013264	15/11/90	AU-B-	633058	21/01/93
		AU-A-	5155190	29/11/90
		EP-A-	0470959	19/02/92
		JP-T-	4507200	17/12/92
		SE-B,C-	462315	11/06/90
WO-A1- 8803811	02/06/88	EP-A,B-	0290433	17/11/88
		US-A-	5051482	24/09/91

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 93/02322

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPC5: B01F 13/06, A61F 2/28, A61F 2/46

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPC5: B01F, A61F

Recherte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

CLAIMS/U.S. PATENTS, JAPIO, DERWENT WORLD PATENTS INDEX

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO, A1, 9013264 (SURGITEC AB), 15 November 1990 (15.11.90), Figur 1, Zusammenfassung ---	1,11,27,28
A	WO, A1, 8803811 (LABORATORIUM FÜR EXPERIMENTELLE CHIRURGIE, FORSCHUNGSIINSTITUT, DAVOS), 2 Juni 1988 (02.06.88), Figuren 1,5, Zusammenfassung -----	1,25,27

 Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen. Siehe Anhang Patentfamilie.

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen:
- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "B" älteres Dokument, das jedoch erst um oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie auseinander)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann auffallend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

24-01-1994

14 Dezember 1993

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

 Europäischer Patentamt, P.B. 5818 Patentamt 2
 NL-2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Wiva Asplund

Best Available Copy

SA 9316

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören
16/10/93

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 93/02322

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO-A1- 9013264	15/11/90	AU-B- 633058 AU-A- 5155190 EP-A- 0470959 JP-T- 4507200 SE-B,C- 462315	21/01/93 29/11/90 19/02/92 17/12/92 11/06/90
WO-A1- 8803811	02/06/88	EP-A,B- 0290433 US-A- 5051482	17/11/88 24/09/91